

Atbilstības deklarācija

gke Bowie-Dick simulācijas testi un indikatoru uzpildes pakas:

Art. No.*	gke apraksts	Sastāvs		Produkta apraksts	2 tipa indikators saskaņā ar EN ISO 11140-1 ar sekojošu referenci
		PCD	Indikatori		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS tests saskaņā ar EN 285, validēts ar EN ISO 11140-4 aprakstītu testa metodi
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	-	100	Uzpildes pakas visiem Bowie-Dick simulācijas testiem	Indikatori iepriekš minētajiem PCD
211-112		-	250		
211-115		-	500		

*Piezīme: uz visiem gke iepakojumiem ir pievienots papildu 6 zīmju burtu artikula nr. Papildu burtu kods attiecas uz valodu un/vai pielāgoto versiju. To pievieno tikai uz ārējās etiķetes

sertificēts saskaņā ar

EN 285 un EN ISO 11140-4

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka gke Bowie-Dick simulācijas tests ir testēts akreditētā testa laboratorijā saskaņā ar EN ISO 17025 un ir atbilstošs Eiropas Standartiem EN 285 un EN ISO 11140-4. Šis tests ir klasificēts saskaņā ar EN ISO 11140-1 kā 2 tipa indikatoru sistēma un testēta rezistometrā saskaņā ar EN ISO 18472.

PCD ierīce neizdala nekādas toksisko vielu daļiņas vai ķīmiskas substances. Ķīmiskajiem indikatoriem ir 3 gadu derīguma termiņš pēc ražošanas. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz iepakojuma.

Piezīme 1: Šis **gke** Bowie-Dick simulācijas tests ir īpaši izstrādāts lai simulētu oriģinālā Bowie-Dick testa poraino kokvilnas paku saskaņā ar EN 285 un ir validēts saskaņā ar Eiropas standartu EN ISO 11140-4 ciklos B₁, B₂, B₃.

Piezīme 2: Indikatoru sistēmu var izmantot visos temperatūras diapozonos no 115 līdz 145 grādiem. Tāpēc nav norādīta specifiska temperatūra. Oriģinālais Bowie-Dick testa cikls kurš minēts standartā (134°C 3.5 minūtes) ir piemērots. Salīdzinot ar standarta Bowie-Dick testa paku, kura aprakstīta EN 285 vai izmantojot citus porainus simulācijas testus, pretēji tiem **gke** Bowie-Dick simulācijas testi pieļauj ilgāku sterilizācijas laiku par 3.5 min nezaudējot jutīgumu un tie ir izmantojami arī sterilizatoros, kuros nav īpašu Bowie-Dick testa programmu.

Visi iepriekš minētie produkti ir ražoti **gke** GmbH un ir saskaņā ar Medicīnas Ierīču Direktīvu 93/42/EEC un Medicīnas Ierīču Regulu 2002:618.

Testu rezultāti ir derīgi tikai tad, ja oriģinālie **gke** *Steri-Record* indikatori tiek lietoti ar oriģinālajām **gke** *Steri-Record*[®] procesa simulācijas ierīcēm saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Šis dokuments apliecina, ka iepriekš minētie veiktspējas kritēriji un **gke** testu prasības kvalitātes nodrošināšanai ir izpildītas. Nepārtraukta mūsu produktu kvalitāte tiek nodrošināta ar mūsu kvalitātes vadības sistēmu saskaņā ar EN ISO 13485:2012*

Waldems-Esch, 2015-06-15

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germany

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* šis sertifikāts pieejams gke mājas lapā www.gke.eu.

751-004-EN V08